

第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会
季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会

資料
1

2025（令和7）年5月28日

2025/26シーズン向け 新型コロナワクチンの抗原組成について

厚生労働省 健康・生活衛生局感染症対策部
予防接種課

定期接種で用いる新型コロナワクチンの抗原組成について

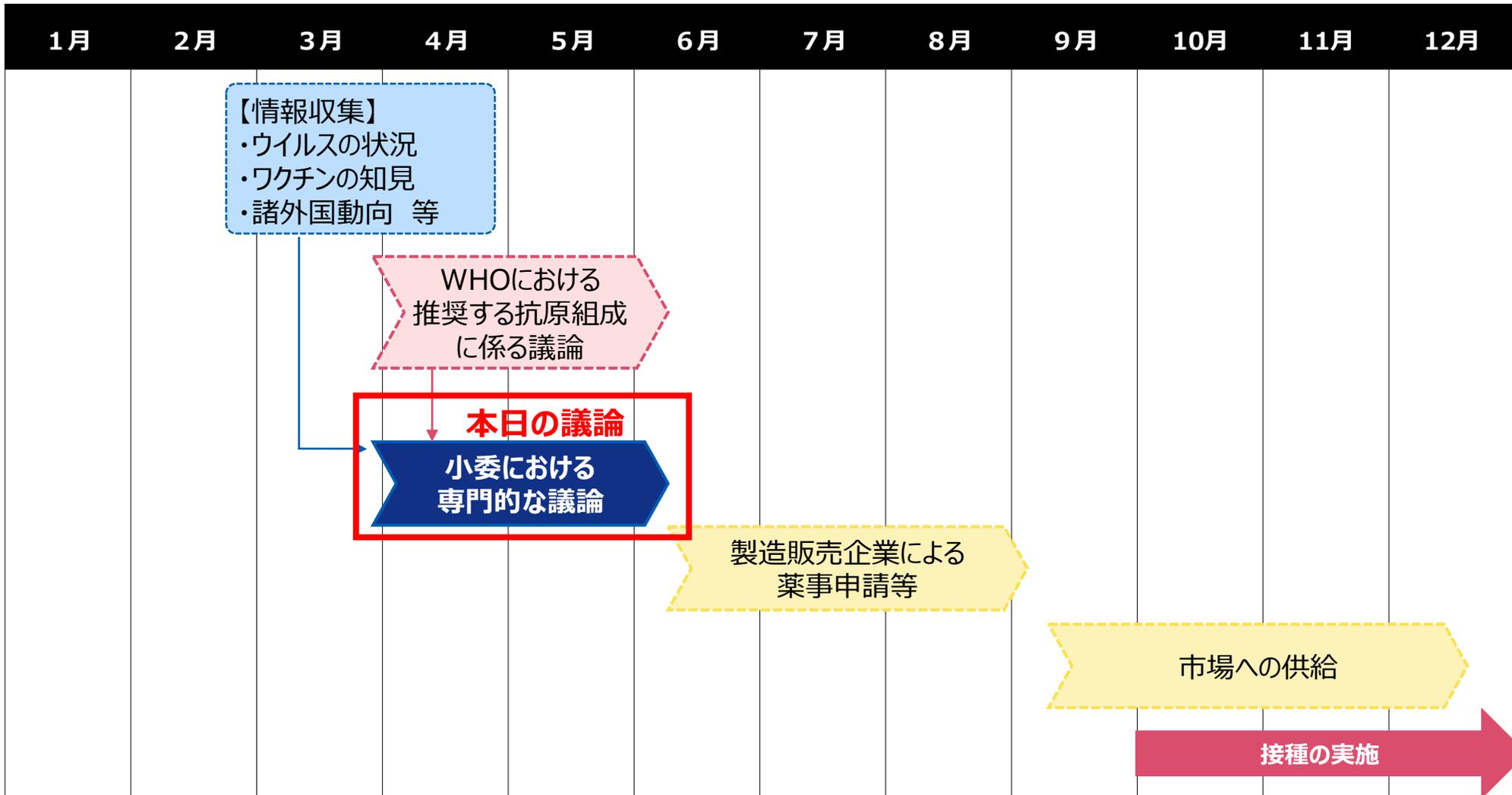
- 第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2024（令和6）年2月5日開催）において、2024年度以降の定期接種で用いる新型コロナワクチンの抗原組成について、以下の方針とされた。

新型コロナワクチンの抗原組成について

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルスの抗原組成の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、**最新のWHOの推奨する抗原組成を用いることを基本とする。**
- 選択肢の確保の観点から、**様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いる。**
- **今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととする。**

今後の進め方

- 第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会（2024（令和6）年2月14日開催）において、新型コロナウイルスの変異や流行する系統の状況、ワクチンに関する科学的知見、諸外国動向等について情報収集を行い、本小委員会において、新型コロナワクチンの抗原組成に関する検討を行うこととされた。



2025/26シーズンの定期接種で使用する新型コロナウイルスワクチンの抗原組成について

WHOの推奨

- 令和7年5月に開催されたTAG-CO-VAC (Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition) において以下が推奨された。
 - ・1価のJN.1またはKP.2に対応するワクチンは、引き続き使用に適したワクチン抗原である。
 - ・1価LP.8.1もワクチン抗原として適切な選択肢とみなされる。
 - ・現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された他のアプローチも、同様に検討される。

国立健康危機管理研究機構からの情報

- 我が国において現在流行している新型コロナウイルスの変異株は、JN.1の下位系統 (XEC、KP.3等) の割合が多いことが報告された。

製薬企業の報告

- 製薬企業から、各社のメッセンジャーRNAワクチン又は組換えタンパクワクチンについて、新たな抗原組成のワクチンの開発状況等が報告された。

●非臨床データ

- ・JN.1及びKP.2ワクチン：初回接種・追加接種 (※) いずれにおいても、JN.1及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導したが、XEC系統及びLP.8.1に対する抗体は、JN.1若しくはKP.2に対する抗体と比較して同等～約4倍の低下が見られた。
- ・LP.8.1ワクチン：初回接種・追加接種 (※) いずれにおいても、JN.1系統及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統に対して同等～約16倍高い抗体価を誘導 (うち、LP.8.1に対して、約2～16倍高い抗体価が誘導された。)
- ・XECワクチン：初回接種・追加接種 (※) いずれにおいても、JN.1及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統に対して同等～約2倍高い抗体価を誘導 (うち、XECに対して、同等～約2倍高い抗体価が誘導された。)

●臨床データ

- ・JN.1及びKP.2を抗原とするワクチンの接種によって、JN.1系統及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導した。XEC及びLP.8.1に対する抗体は、JN.1に対する抗体より約2倍の低下が認められた

※追加接種試験において、基礎免疫に用いられたワクチン (従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン) は、製薬企業によって異なる

事務局案

WHOの推奨、我が国の各系統の検出状況 (JN.1系統の下位系統が流行し、その内XEC系統が主流)、企業から提出された JN.1、KP.2、LP.8.1及びXECワクチンの、JN.1及びその下位系統に対する中和抗体応答に係るデータを踏まえ、

- 令和7年度の定期接種において使用するワクチンの抗原組成について、WHOの推奨と同様に「1価のJN.1、KP.2若しくはLP.8.1に対する抗原又は令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原を含む」こととしてはどうか。
- その上で、XECについては、「令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原」に該当するとして、我が国で使用する抗原組成に含めてはどうか。

参考資料



新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱いについて

薬事関係の申請資料や具体的なスケジュール等については医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の2課長通知で示されている。その概略は以下のとおり。

薬事審査等における申請資料・スケジュール

- 新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する場合には、一変承認を受ける必要がある。
- 分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンの内抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては下記の対応を行う。
 - 国内で秋冬に予定されている定期接種開始時期までに最新の抗原株を用いた新型コロナウイルスワクチンを供給するために、抗原株変更を行う場合は一変申請を実施【遅くとも6月末まで】。（※迅速な審査のため、一変申請には抗原株の変更に伴う変更以外の内容は含めないことが前提）
 - 一変申請にあたっては、PMDAと相談の上、以下の資料のうち該当するものを提出する。なお、一変申請前であっても、事前に資料の準備ができている場合には、事前に提出する。
 - 抗原株の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）
 - 抗原株変更後の製品品質に関する資料（例：ワクチンを製造する際の鋳型DNA、セル・バンク及びウイルス・シードの管理試験結果・原薬及び製剤等を製造した際の特性解析、原薬及び製剤のロット分析結果並びに安定性データの取得予定等）
 - その他厚生労働省及びPMDAとの協議の上で必要とされた資料
 - 使用する抗原株が、厚生労働省が選定した株の範囲であり、かつ、当該抗原株に係る一変申請が国内で定期接種で使用されるワクチンとして同ワクチンを供給することを目的とする申請である場合には、一変申請から一変承認までの標準的事務処理期間は2か月。
 - 一変申請に係るGMP適合性調査は不要。
 - 国家検定に用いる実地試験を伴う試験試薬の事前検査結果に関する報告資料、供給予定である試験試薬の送付【国立感染症研究所より指定された期日まで】。
 - 国立感染症研究所に製造・試験記録等要約書様式の作成や変更の申請【国立感染症研究所より指定された期日まで】。
 - 国家検定の出検計画の提出【国立感染症研究所より指定された期日まで】。